Инструкция по применению
Дермовейт Крем для наружного применения 25 г

Характеристики



Форма выпуска: Крем
Страна: Польша
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клобетазол
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 24

Действующее вещество

Клобетазол

Состав

Действующее вещество: КлобетазолКонцентрация действующего вещества (г): 0,05г

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

ВсасываниеГКС для наружного применения могут подвергаться системной абсорбции с интактной здоровой кожи. Степень чрескожной абсорбции ГКС для наружного применения определяется рядом факторов, включая основу лекарственного средства и целостность эпидермального барьера. Окклюзия, воспаление и/или другой патологический процесс со стороны кожи также способны увеличивать чрескожную абсорбцию.Средняя Cmax клобетазола в плазме достигается через 13 ч после первой аппликации и через 8 ч после повторного нанесения на здоровую кожу 30 г клобетазола в виде 0.05% мази и составляет 0.63 нг/мл. Через 10 ч после аппликации второй дозы (30 г) клобетазола в виде крема его Cmax слегка превышает таковую мази. В отдельном исследовании через 3 ч после однократного применения 25 г 0.05% мази клобетазола у пациентов с псориазом и экземой Cmax составляет 2.3 нг /мл и 4.6 нг/мл соответственно.РаспределениеИспользование фармакодинамических конечных точек для оценки системной экспозиции ГКС для наружного применения необходимо в связи тем, что концентрация препарата, циркулирующего в крови, была значительно ниже предела обнаружения.МетаболизмПосле абсорбции через кожу ГКС для наружного применения метаболизируются теми же фармакокинетическими путями, что и ГКС для системного применения. Они метаболизируются, главным образом, в печени.

Показания

Препарат Дермовейт является высокоактивным ГКС для наружного применения, который показан для применения у взрослых, лиц пожилого возраста и детей в возрасте старше 1 года для облегчения симптомов воспаления и кожного зуда при дерматозах, чувствительных к терапии ГКС. Псориаз (исключая распространенный бляшечный псориаз). Экзема (различные формы). Красный плоский лишай. Дискоидная красная волчанка. Дерматозы, устойчивые к терапии менее активными ГКС для наружного применения.

Способ применения и дозы

Крем и мазь наносится тонким слоем на пораженную кожу один-два раза в день до получения эффекта. Лечение нельзя проводить более 4 недель без оценки необходимости его продолжения. Для лечения обострений кожных заболеваний можно проводить повторные короткие курсы Дермовейтом. Если необходимо продолжение терапии глюкокортикостероидами, следует использовать менее активные препараты.В особо резистентных случаях, особенно при наличии гиперкератоза, противовоспалительный эффект крема и мази Дермовейт может быть усилен с помощью наложения на ночь на область применения препарата повязки из полиэтиленовой пленки, что обычно сопровождается положительным эффектом. В дальнейшем достигнутый эффект удается поддерживать без применения окклюзионной повязки.

Противопоказания

Бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи (в т.ч. простой герпес, ветряная оспа, туберкулез кожи, актиномикоз). Розовые угри (розацеа). Агне. Рак кожи. Узловая почесуха Гайда. Периоральный дерматит. Кожный зуд в отстутствие воспаления. Перианальный и генитальный зуд. Распространенный бляшечный псориаз. Возраст до 1 года. Период лактации. Повышенная чувствительность к действующему веществу и вспомогательным компонентам препарата. С осторожностью: следует применять препарат при беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

ГКС для наружного применения не следует применять при беременности в больших дозах длительное время. При исследованиях не было установлено, что применение препарата в период беременности оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины или плода. Препарат следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Применение препарата в период лактации противопоказано.

Побочные действия

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: Очень часто (≥ 1/10). Часто (≥ 1/100 и < 1/10). Нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100). Редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000). Очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко - инфекция, вызываемая условно-патогенными организмами. Со стороны иммунной системы: очень редко - гиперчувствительность. Со стороны эндокринной системы: очень редко - угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Признаки кушингоида (лунообразное лицо, ожирение по центральному типу), задержка прибавки массы тела и/или задержка роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия и/или глюкозурия, катаракта, гипертония, повышение массы тела или ожирение, снижение уровня эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - зуд, чувство жжения или болезненность; нечасто - местная атрофия кожи*, стрии*, телеангиэктазии*; очень редко - истончение*, морщинистость кожи, сухость кожи*, изменение пигментации*, гипертрихоз, усугубление симптомов заболевания, аллергический контактный дерматит, пустулезный псориаз, эритема, сыпь, крапивница. * - кожные проявления вторичны по отношению к местным и/или системным эффектам угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Общие расстройства и нарушения вместе введения: очень редко - раздражение и/или болезненность в месте нанесения. При нанесении на большие поверхности в течение длительного периода времени (например, более 2 недель), у пациентов могут развиваться системные побочные эффекты: гастрит, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, повышение внутриглазного давления, симптомы гиперкортицизма.

Передозировка

Симптомы: препарат Дермовейт при наружном применении может абсорбироваться в количествах, достаточных для того, чтобы вызвать развитие системных эффектов. Развитие острой передозировки маловероятно. Однако в случае хронической передозировки или неправильного применения препарата Дермовейт могут развиться симптомы гиперкортицизма. Лечение: в случае передозировки препарата Дермовейт следует постепенно отменять препарат, снижая частоту нанесения или заменяя менее активным ГКС, под наблюдением врача ввиду риска возникновения надпочечниковой недостаточности. Дальнейшее лечение следует проводить с учетом клинической ситуации или в соответствии с рекомендациями токсикологических центров при их наличии.

Взаимодействие с другими препаратами

Было показано, что одновременное применение препаратов, способных ингибировать изофермент CYP3A4 (например, ритонавира и итраконазола), угнетает метаболизм ГКС, приводя к повышению их системной экспозиции. Степень клинической значимости данного взаимодействия зависит от дозы и способа применения ГКС и активности ингибитора изофермента CYP3A4.

Особые указания

Препарат Дермовейт следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе местной гиперчувствительности к ГКС или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата. Местные реакции гиперчувствительности могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания. У некоторых лиц в результате повышенной системной абсорбции ГКС для наружного применения могут возникать проявления гиперкортицизма (синдрома Кушинга) и обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к глюкокортикостероидной недостаточности. Если наблюдается любое из вышеуказанного, следует отменить препарат, постепенно уменьшая частоту его нанесения, или заменить его менее активным ГКС. Внезапное прекращение лечения может привести к развитию глюкокортикостероидной недостаточности. К факторам риска усиления системных эффектов относятся следующие: активность и лекарственная форма ГКС для наружного применения, продолжительность применения, нанесение препарата на обширные участки кожи, применение в закрытых областях кожи (т.е. в интертригинозных зонах или под окклюзионные повязки (пеленки и подгузники у младенцев могут играть роль окклюзионной повязки), повышенная гидратация рогового слоя кожи, использование на областях с тонкой кожей, таких как лицо, нанесение на поврежденную кожу или при других состояниях, которые могут

сопровождаться нарушением целостности кожного барьера. По сравнению со взрослыми у детей и младенцев может отмечаться больший процент абсорбции ГКС для наружного применения, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. Это обусловлено тем, что дети имеют незрелый кожный барьер и большее значение отношения площади поверхности тела к массе тела по сравнению с взрослыми. Применение у детей Следует избегать назначения ГКС для наружного применения в течение продолжительного времени, особенно при лечении детей младшего возраста, т. к. при этом могут угнетаться функции надпочечников. Применение препарата Дермовейт у детей требует наблюдения у врача не реже 1 раза в неделю. На лице чаще, чем на других участках тела, в результате длительного применения местных ГКС могут появляться атрофические изменения кожи, что обязательно должно учитываться при лечении псориаза, дискоидной красной волчанки и тяжелой экземы с локализацией высыпаний на лице. Применение при псориазе Лечение псориаза ГКС для наружного применения может сопровождаться возобновлением симптомов заболевания, устойчивостью к препарату, развитием генерализованной пустулезной формы псориаза и местных или системных побочных реакций из-за нарушения барьерной функции кожи, поэтому особенно важно внимательное наблюдение за пациентом. Сопутствующая инфекция При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках генерализации инфекции необходимо прекратить наружное применение ГКС и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами. Риск развития инфекции при окклюзии Теплые влажные условия, создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют возникновению бактериальной инфекции, поэтому следует обязательно тщательно очищать кожу перед наложением новой повязки. Хронические язвы голеней Наружные глюкокортикостероиды иногда используются для лечения дерматита вокруг хронических язв голеней. Однако такое применение может сопровождаться повышенной частотой возникновения местных реакций гиперчувствительности и повышенным риском развития местных инфекций. Нанесение на кожу лица Нанесение на кожу лица нежелательно, т.к. данная область более подвержена развитию атрофических изменений. В случае нанесения на кожу лица лечение следует ограничить несколькими днями. Нанесение на веки При нанесении крема на веки необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, потому что повторное воздействие крема может вызвать катаракту и глаукому. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Исследований по изучению влияния клобетазола на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами не проводилось. Исходя из профиля побочных реакций клобетазола для наружного применения, какого-либо неблагоприятного влияния на такие виды деятельности не ожидается.

Условия хранения

В сухом месте